

「健康増進法施行令第3条第2号の規定に基づき内閣総理大臣が定める区分、項目及び額」を定める消費者庁告示(案)に関する意見募集結果について

平成25年9月18日

消費者庁食品表示企画課

「健康増進法施行令第3条第2号の規定に基づき内閣総理大臣が定める区分、項目及び額」を定める消費者庁告示(案)について、平成25年8月2日から同月31日までの間、広く国民の皆さまから御意見を募集したところ、3通の御意見が寄せられました。

提出された御意見について下記のとおり取りまとめましたので、お知らせいたします。

記

1 意見募集期間及び提出方法

(1) 意見募集期間

平成25年8月2日から平成25年8月31日まで

(2) 意見提出方法

電子メール、FAX、郵送

2 意見募集の結果

(1) 提出された御意見：3通（うち、告示案に関する御意見は1通）

(2) 提出された御意見と消費者庁の考え方：別紙のとおり

3 施行日

「健康増進法施行令第3条第2号の規定に基づき内閣総理大臣が定める区分、項目及び額」を定める消費者庁告示につきましては、平成25年10月1日から適用されます。

以上

(別紙) 提出された御意見と消費者庁の考え方

提出された御意見	消費者庁の考え方
<p>① 関与成分が食物繊維であるものの手数料が現状より約10万近く上がり26万5千円とされているが、実費とかけ離れており容認できない。この金額とする根拠（人件費、物件費の内訳）を示していただきたい。</p> <p>理由・根拠：関与成分が食物繊維である特定保健用食品の手数料が不当に高いと考えるため。登録試験機関であるA試験機関では栄養成分分析として約7万円で食物繊維（難消化性デキストリン）の分析が可能である。また、許可試験として依頼した場合においても15万円、さらにB試験機関では13万3200円で食物繊維の許可試験が可能である。これらと比較しても極めて高い。</p>	<p>関与成分が食物繊維であるものの額は、独立行政法人国立健康・栄養研究所がこれまでに許可試験を実施した試験項目（例示された難消化性デキストリンを含む。）の分析に要した費用（人件費：約20万3千円、物件費：約6万2千円）を勘案して定めたものであり、実費とかけ離れているものではありません。</p> <p>なお、許可試験の依頼先は、独立行政法人国立健康・栄養研究所及び登録試験機関の中から申請者が選択できることとしております。</p>
<p>② 仮に食物繊維の分析方法の1つに分析費用実費が高額になるものがあるとの理由で26万5千円と設定したのだとしても、現状安価で試験を行うことができるものとは区分を分けるべきである。</p> <p>理由・根拠：関与成分が食物繊維であるものを一括で26万5千円と設定することは、現状安価で試験を行うことができているものにおいては便乗値上げと言える（①で例に挙げた難消化性デキストリンの他、不溶性食物繊維においては栄養成分分析としてさらに安価で試験が可能なものもある）。また、食物繊維の1つである難消化性デキストリンが現在特定保健用食品の関与成分として最も多く用いられていることを考慮すると、関与成分が食物繊維であることを区分とすることは不適切である。</p>	<p>独立行政法人国立健康・栄養研究所がこれまでに許可試験を実施した試験項目（食物繊維）のうち、分析費用実費が突出して高額又は低額なものはなく、平均的な額から定めております。</p>
<p>③ 本案は、特定保健用食品の許可申請手続きについて申請企業の負担を軽減することを定めた規制改革実施計画に逆行する。乳幼児用調製粉乳、妊産婦、授乳婦用粉乳、総合栄養食品についてはビタミン等の試験項目が多く、実費が手数料を超えるとの意見には妥当性があると考えますが、その他の区分については現状より手数料を下げる方向での検討が必要である。また、特定保健用食品の費用等の手続きの負担を減らすため、使用原料・製造所・製造方法等が既許可品と同一で当該申請品の品質が担保できる再許可等の申請については、そもそも許可試験の手続きを省略すべきと考える。</p> <p>理由・根拠：平成25年6月14日に閣議決定された規制改革実施計画において、「特定保健用食品の許可申請手続きについて、有効性及び安全性の確認を前提として、審査工程の見直しを行うことで審査の合理化、迅速化を図り、申請企業の負担を軽減する。」と定められている。</p>	<p>本告示は、独立行政法人の事務・事業の見直しの基本方針（平成22年12月7日閣議決定）に基づく健康増進法施行令の一部改正を受けた内容であり、表示許可試験における手数料額をコストに見合った水準に是正するためのものです。</p> <p>規制改革実施計画に基づく特定保健用食品の許可申請手続等については、別途検討を行っております。</p>